



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 199 06 956 A 1**

⑤① Int. Cl. 7:
A 61 F 2/04
A 61 M 29/00
B 21 D 53/00

⑳ Aktenzeichen: 199 06 956.5
㉔ Anmeldetag: 19. 2. 1999
④③ Offenlegungstag: 24. 8. 2000

DE 199 06 956 A 1

⑦① Anmelder:
Qualimed Innovative Medizin-Produkte GmbH,
21423 Winsen, DE

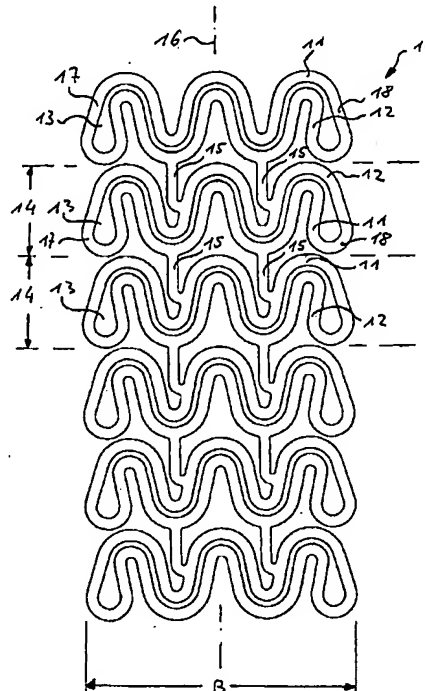
⑦④ Vertreter:
Harmsen & Utescher, Rechtsanwälte,
Patentanwälte, 20457 Hamburg

⑦② Erfinder:
Nißl, Thomas, 21441 Garstedt, DE; Lee, Heon Jae,
Seoul, KR

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤④ **Zuschnitt für einen Stent**

⑤⑦ Die Erfindung betrifft einen Zuschnitt (10) für einen Stent mit paarweise angeordneten Materialstreifen (11, 12), die über einen Zwischenraum (13) beabstandet und in ihrem Randbereichen (17, 18) miteinander verbunden sind. Der Zuschnitt (10) kann aus einem Flachmaterial bestehen. Zur Herstellung eines Stents aus diesem Zuschnitt (10) wird einer der beiden Materialstreifen (11) in einer ersten Richtung und der andere Materialstreifen (12) in entgegengesetzter Richtung aus dem Zuschnitt (10) herausgebogen.



DE 199 06 956 A 1

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Zuschnitt für einen Stent, ein Verfahren zur Herstellung eines Stents unter Verwendung eines derartigen Zuschnitts sowie einen aus einem derartigen Zuschnitt hergestellten Stent.

Stents werden in Blutgefäße des menschlichen Körpers eingesetzt, um diese offen zu halten und insbesondere Herzinfarkte zu vermeiden. Die Stents sind hohlzylindrisch ausgebildet und weisen eine Maschenstruktur auf. Die bekannten Stents werden im wesentlichen auf zwei unterschiedliche Arten hergestellt.

Bei einer ersten Vorgehensweise wird ein Zuschnitt aus Flachmaterial verwendet, in das die gewünschten Maschen eingebracht werden. Dies kann beispielsweise durch Laserschnitte oder Funkenerosion erfolgen. Anschließend wird das Flachmaterial zu einem Hohlzylinder umgeformt. Die sich berührenden Ränder des Zuschnitts werden miteinander verschweißt. Da die Stents in der Regel einen Durchmesser von weniger als zwei Millimeter haben, ist das Umformen und Verschweißen des Zuschnitts sehr aufwendig.

Eine andere Vorgehensweise verwendet ein Rohrmaterial als Zuschnitt. Das Rohrmaterial wird hergestellt, beispielsweise als nahtlos gezogenes oder geschweißtes Rohr. Die Maschen in der Mantelfläche des Rohrmaterials werden mittels Laser oder einem anderen geeigneten Verfahren erzeugt. Zum Erzeugen der Maschen muß entweder das Rohrmaterial um seine Längsachse gedreht oder das Schneidgerät gegenüber dem Rohrmaterial kompliziert verfahren werden. Weiter ist stets nur ein einziger Zuschnitt bearbeitbar.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, einen Zuschnitt und ein Herstellungsverfahren für einen Stent bereitzustellen, die eine einfache Herstellung von Stents ohne Schweißen ermöglichen.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe bei einem Zuschnitt der eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß der Zuschnitt paarweise angeordnete Materialstreifen aufweist, die über einen Zwischenraum beanstandet und in ihren Randbereichen miteinander verbunden sind. Zur Herstellung eines Stents aus dem Zuschnitt wird einer der Materialstreifen in einer ersten Richtung und der andere Materialstreifen in entgegengesetzter Richtung aus dem Zuschnitt herausgebogen.

Durch das Herausbiegen der Materialstreifen aus dem Zuschnitt in einander entgegengesetzte Richtungen wird die gewünschte räumliche hohlzylindrische Form erzielt. Ein Verschweißen ist nicht erforderlich, da die Materialstreifen in ihren Randbereichen miteinander verbunden sind.

Es ist möglich die Materialstreifen auch zwischen den Randbereichen zu verbinden. In diesem Fall werden durch das Herausbiegen aus dem Zuschnitt mehrere nebeneinanderliegende und materialeinstückig verbundene Hohlzylinder hergestellt. Diese können anschließend voneinander getrennt und als Stents verwendet werden. Im Prinzip entspricht diese Ausführung einem Anordnen mehrerer Zuschnitte nebeneinander und einem Verbinden der Randbereiche der Materialstreifen.

Vorteilhaft sind die Materialstreifen in mehreren Reihen angeordnet und die Reihen über Stege miteinander verbunden. Dieser Zuschnitt ermöglicht die Herstellung von Stents beliebiger Länge, indem die Anzahl der vorgesehenen Reihen vergrößert wird.

In vorteilhafter Weiterbildung sind die Stege zwischen einander gegenüberliegenden Materialstreifen benachbarter Reihen angeordnet. Die mit den Stegen verbundenen Materialstreifen benachbarter Reihen werden in dieselbe Richtung gebogen. Die Stege ermöglichen eine Verbindung der einzelnen Reihen, ohne daß hierdurch das Herausbiegen der

Materialstreifen ineinander entgegengesetzter Richtungen aus dem Zuschnitt behindert wird.

Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung verlaufen die Materialstreifen jeder Reihe im wesentlichen parallel zueinander. Hierdurch wird die Fertigung vereinfacht, da das Schneidgerät zur Herstellung des Zuschnitts stets dieselbe Kurve abfahren kann.

Nach einer vorteilhaften Weiterbildung sind die Materialstreifen mäanderförmig ausgebildet. Die mäanderförmige Ausbildung erhöht die Berührfläche zwischen dem Stent und der Innenseite der Ader und verbessert so die Abstützwirkung. Gleichzeitig werden Zwischenräume zwischen den einzelnen Materialstreifen und den Reihen durch die mäanderförmige Ausbildung überdeckt, so daß unzulässig große Maschen in dem Stent vermieden werden.

In vorteilhafter Ausgestaltung weist der Zuschnitt einen Basisbereich und einen sich daran anschließenden Gabelungsbereich auf, wobei der Gabelungsbereich mindestens zwei nebeneinander liegende Abschnitte mit den paarweise angeordneten Materialstreifen aufweist. Dieser Zuschnitt ermöglicht die Herstellung eines Y-förmigen Stents. Die beiden Abschnitte des Gabelungsbereichs werden durch Herausbiegen der jeweiligen Materialstreifen aus dem Zuschnitt zu voneinander getrennten Hohlzylindern geformt. Beide Abschnitte sind mit dem Gabelungsbereich verbunden, der ebenfalls in die gewünschte hohlzylindrische Form gebracht wird. Der entstandene Y-förmige Stent ist ohne Schweißen oder komplizierte Bearbeitungsvorgänge hergestellt. Ein derartiger Stent wird zur Behandlung von Ablagerungen in Verzweigungen von Blutgefäßen eingesetzt. Bisher wurden hierfür zwei voneinander getrennte Stents verwendet. Nach dem Einsetzen des ersten Stents mußte der zweite Stent möglichst genau gegenüber dem ersten Stent in der Verzweigung plaziert werden. Die erforderliche Genauigkeit läßt sich allerdings kaum erreichen. Die bekannten Stents können daher eine Behandlung der Ablagerungen in Verzweigungen von Blutgefäßen nicht zuverlässig sicherstellen. Der erfindungsgemäße Y-förmige Stent weist drei materialeinstückig miteinander verbundene hohlzylindrische Abschnitte auf. Er wird in einem Arbeitsgang in die Verzweigung eingesetzt, so daß Ablagerungen optimal behandelt werden können.

Vorteilhaft weist auch der Basisbereich die paarweise angeordneten Materialstreifen auf. Auf diese Weise können die Abschnitte des Gabelungsbereichs und der Basisbereich gleichzeitig oder nacheinander durch Herausbiegen der Materialstreifen aus dem Zuschnitt hergestellt werden.

In erster vorteilhafter Ausgestaltung besteht der Zuschnitt aus einem Flachmaterial. Zur Herstellung der Zuschnitte können mehrere derartige Flachmaterialien übereinander gestapelt und gleichzeitig bearbeitet werden. Das Schneidwerkzeug verfährt hierbei nur in einer Ebene. Die Herstellung der Zuschnitte gestaltet sich somit einfach und kostengünstig. Anschließend werden die Materialstreifen wie eingangs dargestellt in einander entgegengesetzten Richtungen aus dem Flachmaterial herausgebogen und hierdurch die gewünschte hohlzylindrische Form der Stents bereitgestellt.

In zweiter vorteilhafter Ausgestaltung besteht der Zuschnitt aus einem Rohrmaterial. Insbesondere bei der Herstellung eines Y-förmigen Stents ermöglicht ein Zuschnitt aus einem Rohrmaterial eine genaue Positionierung der Abschnitte des Gabelungsbereichs an der gewünschten Stelle. Hierdurch kann der Y-förmige Stent optimal auf den jeweiligen Einsatzfall abgestimmt werden.

Das erfindungsgemäße Verfahren zur Herstellung eines Stents unter Verwendung eines oben beschriebenen Zuschnitts sieht vor, daß einer der beiden Materialstreifen einer Reihe in einer ersten Richtung und der andere Materialstreifen

fen dieser Reihe in entgegengesetzter Richtung aus dem Zuschnitt herausgebogen wird. Hierdurch wird auch bei Verwendung eines Flachmaterials als Zuschnitt die gewünschte hohlzylindrische Form für den Stent erreicht.

Vorteilhaft werden die mit den Stegen verbundenen Materialstreifen benachbarter Reihen in dieselbe Richtung gebogen. Hierdurch wird die Herstellung des Zuschnitts und des Stents erleichtert.

In vorteilhafter Weiterbildung wird nach dem Herausbiegen der Materialstreifen eine Wärmebehandlung zum Abbau von Spannungen vorgenommen. Diese Wärmebehandlung erhöht die Belastbarkeit und Verformbarkeit des fertigen Stents und verhindert Risse oder Sprünge insbesondere in den Randbereichen.

Nach einer vorteilhaften Ausgestaltung wird eine Oberflächenbehandlung, insbesondere ein Elektropolieren, vorgenommen. Diese Oberflächenbehandlung entfernt eventuell vorhandene Verunreinigungen und erhöht die Körperverträglichkeit der Stents und verrundet durch Abtragen von Material.

Die Erfindung stellt weiter einen Stent bereit, der eine Verzweigung aufweist, insbesondere Y-förmig mit zwei rohrförmigen Ansätzen, ausgebildet ist. Dieser Stent wird in Verzweigungen von Blutgefäßen eingesetzt.

In vorteilhafter Weiterbildung weisen die beiden Ansätze unterschiedliche Längen und/oder unterschiedliche Durchmesser auf. Hierdurch wird eine optimale Anpassung an die Verzweigung des Blutgefäßes, in das der Stent eingesetzt werden soll, erreicht.

Nachstehend wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen näher beschrieben, die in schematischer Weise in der Zeichnung dargestellt sind. Dabei zeigt:

Fig. 1 eine Draufsicht auf eine erste Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Zuschnitts;

Fig. 2 eine Draufsicht auf eine zweite Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Zuschnitts;

Fig. 3 eine Draufsicht auf eine dritte Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Zuschnitts;

Fig. 4 eine Draufsicht auf eine vierte Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Zuschnitts in der Abwicklung;

Fig. 5 eine schematische Darstellung eines Y-förmigen Stents in erster Ausführungsform; und

Fig. 6 eine schematische Darstellung eines Y-förmigen Stents in zweiter Ausführungsform.

Fig. 1 zeigt eine Draufsicht auf eine erste Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Zuschnitts 10. Der Zuschnitt 10 weist paarweise angeordnete Materialstreifen 11, 12 auf, die über einen Zwischenraum 13 abbestandet sind. Die Materialstreifen 11, 12 sind in ihren Randbereichen 17, 18 miteinander verbunden. Zum Erreichen der erforderlichen Länge des Zuschnitts 10 sind die Materialstreifen 11, 12 in mehreren Reihen 14 angeordnet, die über Stege 15 miteinander verbunden sind. Die Reihen 14 sind hierbei zueinander identisch. Alternativ können in jeder Reihe 14 auch unterschiedlich geformte Materialstreifen 11, 12 verwendet werden. Die Materialstreifen 11, 12 jeder Reihe 14 verlaufen im wesentlichen parallel zueinander und sind mäandrierend ausgebildet. Hierdurch wird eine relativ große Berührfläche mit der Innenseite des Blutgefäßes erzeugt. Gleichzeitig werden unzulässig große Maschen zwischen den einzelnen Materialstreifen 11, 12 vermieden.

Der Zuschnitt 10 besteht aus einem Flachmaterial und ist im wesentlichen rechteckförmig ausgebildet. Selbstverständlich ist auch die Verwendung eines trapezförmigen oder anders geformten Zuschnitts 10 zur Anpassung an unterschiedliche Randbedingungen möglich.

Zur Herstellung werden die Materialstreifen 11, 12 in einander entgegengesetzte Richtungen aus dem Zuschnitt 10

herausgebogen. Die mit den Stegen 15 verbundenen Materialstreifen 11, 12 benachbarter Reihen 14 werden hierbei in dieselbe Richtung gebogen. In jeder Reihe 14 wird somit ein erster Materialstreifen 11 in eine erste Richtung und der zweite Materialstreifen 12 in die entgegengesetzte Richtung aus der Ebene des Zuschnitts 10 herausgebogen. Hierdurch wird ein hohlzylindrischer Stent mit einer Mittelachse 16 gebildet. Der Durchmesser dieses Stents läßt sich aus der Breite B des Zuschnitts 10 errechnen. Diese Breite B entspricht etwa dem halben Umfang des herzustellenden Stents. Der Durchmesser dieses Stents errechnet sich dann zu dem Doppelten der Breite B geteilt durch die Kreiszahl π .

Die Materialstreifen 11, 12 dieser Ausführungsform sind nur in ihren Randbereichen 17, 18, die mit den Randbereichen des Zuschnitts 10 zusammenfallen, verbunden. Eine Verbindung zwischen dem Materialstreifen 11, 12 in der Mitte des Zuschnitts 10 ist nicht vorgesehen. Es können mehrere Zuschnitte 10 nebeneinander angeordnet und die benachbarten Randbereiche 17, 18 miteinander verbunden sein. Vor oder nach dem Herausbiegen der Materialstreifen 11, 12 werden die einzelnen Zuschnitte 10 voneinander getrennt.

Fig. 2 zeigt eine zweite Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Zuschnitts 10. Gleiche oder funktionsähnliche Bestandteile wie in Fig. 1 wurden mit denselben Bezugszeichen versehen. Zur Vermeidung von Wiederholungen wird auf obenstehende Ausführungen verwiesen.

Fig. 3 zeigt eine Draufsicht auf eine dritte Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Zuschnitts 20. Auch hier wurden für gleiche oder funktionsähnliche Bestandteile dieselben Bezugszeichen wie in den Fig. 1 und 2 verwendet. Der Zuschnitt 20 weist einen Basisbereich 21 und einen Gabelungsbereich 22 auf. Im Gabelungsbereich 22 sind zwei nebeneinander liegende Abschnitte 23, 24 vorgesehen. Sowohl der Basisbereich 21 als auch die Abschnitte 23, 24 weisen paarweise nebeneinander angeordnete Materialstreifen 11, 12 in mehreren Reihen 14 auf. Der Zuschnitt 20 ermöglicht die Herstellung eines Y-förmigen Stents. Der Basisbereich 21 wird hierbei zu einem Grundkörper umgeformt, während die beiden Abschnitte 23, 24 zu mit dem Grundkörper verbundenen Ansätzen verformt werden. Die Herstellung geschieht wie anhand der Fig. 1 und 2 beschrieben durch Herausbiegen der Materialstreifen 11, 12 in einander entgegengesetzte Richtungen aus dem Zuschnitt 20. Der Zuschnitt 20 besteht wie der Zuschnitt 10 aus einem Flachmaterial.

Fig. 4 zeigt eine Draufsicht auf eine vierte Ausführungsform eines Zuschnitts 30. Der Zuschnitt 30 besteht aus einem Rohrmaterial und ist in der Abwicklung dargestellt. Wie bei Fig. 3 sind ein Basisbereich 21 und ein Gabelungsbereich 22 mit Abschnitten 23, 24 vorgesehen.

Die Abschnitte 23, 24 können zu hohlzylindrischen Ansätzen umgeformt werden. Der Basisbereich 21 ist bereits hohlzylindrisch ausgebildet. Der Zuschnitt 30 ermöglicht das Anordnen der Abschnitte 23, 24 in Umfangsrichtung an einer beliebigen Stelle des Basisbereichs 21.

Hierdurch kann eine optimale Anpassung an unterschiedliche Randbedingungen erreicht werden.

Die Fig. 5 und 6 zeigen schematische Draufsichten auf einen Y-förmigen Stent 40. Der Stent 40 weist einen Grundkörper 41 auf, der aus dem Basisbereich 21 des Zuschnitts 20, 30 hergestellt ist. Es sind weiter zwei Ansätze 43, 44 vorgesehen, die aus den Abschnitten 23, 24 des Zuschnitts 20, 30 hergestellt sind. Zwischen dem Grundkörper 41 und den Ansätzen 43, 44 liegt eine Verzweigung 42 vor. Die Ansätze 43, 44 sind mit dem Grundkörper 41 materialeinstückig verbunden. Durch eine geeignete Variation der Länge und/oder der Durchmesser des Grundkörpers 41 und der

Ansätze 43, 44 kann eine optimale Anpassung an unterschiedliche Randbedingungen erreicht werden. Der Durchmesser des Grundkörpers 41 kann hierbei unabhängig vom Durchmesser der Ansätze 43, 44 durch eine geeignet Anpassung des Zuschnitts 20 erreicht werden, da die Breite des Basisbereichs 21 unabhängig von der Breite der Abschnitte 23, 24 eingestellt werden kann.

Der erfindungsgemäße Zuschnitt 10, 20, 30 ermöglicht eine rasche und einfache Herstellung von Stents 40 ohne Schweißen oder eine andere materialschlüssige Verbindung. Weiter wird die Herstellung eines materialeinstückigen Y-förmigen Stents 40 ermöglicht, der Ablagerungen in Verzweigungen von Blutgefäßen zuverlässig verhindert.

Patentansprüche

15

1. Zuschnitt für einen Stent (40), **dadurch gekennzeichnet**, daß der Zuschnitt (10; 20; 30) paarweise angeordnete Materialstreifen (11, 12) aufweist, die über einen Zwischenraum (13) beanstandet und in ihren Randbereichen (17, 18) miteinander verbunden sind.
2. Zuschnitt nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Materialstreifen (11, 12) in mehreren Reihen (14) angeordnet und die Reihen (14) über Stege (15) miteinander verbunden sind.
3. Zuschnitt nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Stege (15) zwischen einander gegenüberliegenden Materialstreifen (11; 12) benachbarter Reihen (14) angeordnet sind.
4. Zuschnitt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Materialstreifen (11, 12) jeder Reihe (14) im wesentlichen parallel zueinander verlaufen.
5. Zuschnitt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Materialstreifen (11, 12) mäanderförmig ausgebildet sind.
6. Zuschnitt nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zuschnitt (20; 30) einen Basisbereich (21) und einen sich daran anschließenden Gabelungsbereich (22) aufweist, wobei der Gabelungsbereich (22) mindestens zwei nebeneinander liegende Abschnitte (23, 24) mit den paarweise angeordneten Materialstreifen (11, 12) aufweist.
7. Zuschnitt nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß auch der Basisbereich (21) die paarweise angeordneten Materialstreifen (11, 12) aufweist.
8. Zuschnitt nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Zuschnitt (10; 20) aus einem Flachmaterial besteht.
9. Zuschnitt nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Zuschnitt (30) aus einem Rohrmaterial besteht.
10. Verfahren zur Herstellung eines Stents (40) unter Verwendung eines Zuschnitts (10; 20; 30) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß einer der beiden Materialstreifen (11) einer Reihe (14) in einer ersten Richtung und der andere Materialstreifen (12) dieser Reihe (14) in entgegengesetzter Richtung aus dem Zuschnitt (10; 20; 30) herausgebogen wird.
11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die mit den Stegen (15) verbundenen Materialstreifen (11; 12) benachbarter Reihen (14) in dieselbe Richtung gebogen werden.
12. Verfahren nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß nach dem Herausbiegen der Materialstreifen (11; 12) eine Wärmebehandlung zum Abbau von Spannungen vorgenommen wird.

13. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß eine Oberflächenbehandlung, insbesondere ein Elektropolieren, vorgenommen wird.

14. Stent, hergestellt aus einem Zuschnitt (20; 30) gemäß einem der Ansprüche 6 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent (40) eine Verzweigung (42) aufweist, insbesondere Y-förmig mit zwei rohrförmigen Ansätzen (43, 44), ausgebildet ist.

15. Stent nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Ansätze (43, 44) unterschiedliche Längen und/oder unterschiedliche Durchmesser aufweisen.

 Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

